

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

L'**Azienda Ospedaliera di Cosenza** (qui di seguito per brevità denominata "**Azienda**"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

e

la Società **Hippocrates Research S.r.l.** (qui di seguito per brevità indicata come "**Società**"), Partita IVA 02853730279, con sede in Genova, Via XX Settembre 30/12 - cap 16121, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi, come tale munito di idonei poteri (Allegato A), di seguito singolarmente/collettivamente "**la parte/le parti**"

Premesso che

- la Società in qualità di Contract Research Organization delegata, agisce in nome e per conto (Allegato B) della Società CSL Behring S.p.A. (qui di seguito per brevità denominata "**Promotore**"), con sede e domicilio fiscale in Viale del Ghisallo 20, 20151 Milano, P. IVA 02642020156,
- è interesse del Promotore effettuare uno studio osservazionale dal titolo "*Studio Non Interventistico Retrospektivo e Prospettico per Valutare, nella Realtà Clinica, gli Aggiustamenti Posologici e gli Esiti Clinici conseguenti al trattamento con una Proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a Lunga Durata di Azione (rIX-FP, IDELVION®) in Pazienti affetti da Emofilia B*" - IDEAL (IDelvion

- in hEmophilia B: evaluAtion of posoLogic profile*) (di seguito per brevità “**Studio**”) avente ad oggetto il Protocollo IDEAL, Codice Identificativo CSL654_5003 (di seguito “**Protocollo**”), presso il Centro Emostasi e Trombosi del Presidio Ospedaliero “Annunziata” dell’Azienda;
- il Centro Emostasi e Trombosi dell’Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l’esecuzione dello Studio, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;
 - La Sezione del Comitato Etico di riferimento per l’Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 19.09.2017;
 - lo Studio in oggetto non prevede la stipula di alcuna polizza assicurativa da parte del Promotore poiché non sono inclusi, nel disegno dello Studio, né trattamenti né esami diagnostici aggiuntivi non previsti dalla normale pratica clinica.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto (di seguito “**Contratto**”).

Art. 2

L’Azienda autorizza, ai sensi di Legge, la Dott.ssa Filomena DANIELE, Dirigente Medico del Centro Emostasi e Trombosi dell’Azienda, a condurre lo Studio (di seguito per brevità “**Responsabile dello Studio**”).



Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato, nell'esecuzione della ~~Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora~~
in avanti denominati "**Sperimentatori**") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina la Dr.ssa Daniella Vaccari quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, la quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

L'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di possedere tutti i requisiti normativi necessari per condurre lo studio.

La Società, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano che non sussiste alcun conflitto di interesse tra le Parti del Contratto tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi del Contratto stesso. Le Parti si impegnano ad informare l'altra parte di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

Art. 3

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per il 3° trimestre del 2017; il completamento dello Studio é previsto per il 3° trimestre del 2020 (data stimata), salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo,



visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà, altresì, condotto in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 5

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Art. 6

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione dello Studio (es: Fogli Informativi, Consensi Informati, Diari paziente, questionari, ecc.).

Art. 7

7.1 Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati n. 3 (tre) pazienti entro il 3° trimestre del 2018 (data stimata). Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a comunicare la



numerosità raggiunta per singolo centro.

~~Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 60 pazienti.~~

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Responsabile dello studio ed il Promotore. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

7.2 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero di 3 (tre) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo massimo di € 3.500,00 (euro tremilacinquecento/00) + I.V.A. per ogni paziente eleggibile e valutabile secondo i criteri stabiliti dal Protocollo dello Studio e più di seguito esplicitati, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa Scheda Raccolta Dati Elettronica (qui di seguito per brevità "e-CRF") completata e ritenuta valida dal Promotore e/o dalla Società. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, in accordo al seguente schema:

| Visita | | Compenso/paziente |
|-------------|-------------|-------------------|
| Baseline | Settimana 0 | € 500,00 + I.V.A. |
| Follow up 1 | 6 mesi | € 600,00 + I.V.A. |

| | | |
|--------------------------|---------|----------------------------|
| Follow up 2 | 12 mesi | € 700,00 + I.V.A. |
| Follow up 3 | 18 mesi | € 800,00 + I.V.A. |
| Follow up 4/ Fine Studio | 24 mesi | € 900,00 + I.V.A. |
| TOTALE | | € 3.500,00 + I.V.A. |

I pazienti verranno considerati completamente valutabili se le seguenti condizioni saranno rispettate:

- Almeno 3 visite debitamente documentate in e-CRF: basale, follow-up ad un anno e a due anni
- Terapia precedente all'arruolamento (ovvero con IDELVION®, per un minimo di 6 mesi precedenti l'arruolamento e con il concentrato di fattore IX utilizzato nei 12 mesi precedenti all'introduzione di IDELVION®) e terapia in corso con IDELVION® debitamente documentate: utilizzo del fattore IX, variazioni posologiche (di dose e/o intervallo tra le somministrazioni), eventi di sanguinamento (totali, emorragie articolari, emorragie potenzialmente fatali quali ad esempio emorragia interna ed emorragia intracerebrale [ICH]).

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Il Protocollo non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio e/o strumentali.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con

diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati Elettronica (e-CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.3 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici dello Studio.

7.4 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento dello Studio si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda dalla Società, entro 90 giorni fine mese data fattura.

L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza annuale quanto maturato nel periodo di riferimento. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda.



L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

L'Azienda dovrà intestare ed inviare la fattura come segue:

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX Settembre 30/12 – 16121, Genova

C.F. e P. IVA 02853730279

specificando in fattura Protocollo IDEAL, COD HR-3601, Dr.ssa F. Daniele

Se in formato elettronico, inviare a: fatture.fornitori@hippocrates-research.it e CTA@hippocrates-research.it

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT 61 T 03111 16201 000000020507
- Banca d'appoggio: UBI Banca CARIME – Agenzia 1 - Cosenza
- Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Cosenza

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 9

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessaria da parte del Promotore la stipula di specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.



Art. 10

Il Protocollo non prevede l'utilizzo di Strumenti necessari alla conduzione dello studio e/o da consegnare in comodato d'uso all'Azienda.

Art. 11

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione dello Studio. Qualora quest'ultimo dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione dello Studio medesimo.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento o pec. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio ed i compensi maturati fino al momento del recesso.

In caso di recesso anticipato, il Promotore avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine dello Studio.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 11, 12, 13, 15, 18 e 19 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.



Art. 12

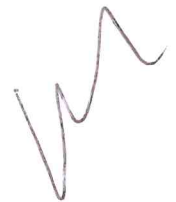
L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

Art. 13

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati dello Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante del Promotore, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati.

Inoltre le parti concordano altresì che per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio si atterranno alle disposizioni normative applicabili. Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati derivanti dall'esecuzione dello Studio, saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù del presente Contratto stipulato con la Società.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. Il Promotore è proprietario dei dati scientifici e titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in



Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti dallo Studio.

Art. 14

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

Art. 15

I risultati dello Studio appartengono in via esclusiva al Promotore anche per



ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione del Promotore, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 16

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società e il Promotore sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Art. 17

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Art. 18

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni



inerenti lo svolgimento dello Studio e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 19

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

Art. 20

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio.


Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

* * * * *



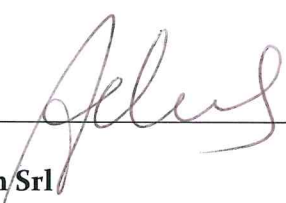
Per l'Azienda Ospedaliera di Cosenza

il Direttore Generale, Dott. Achille Gentile

Cosenza, li 30 NOV 2017 Firma 
Il Direttore Generale
Dott. Achille Gentile

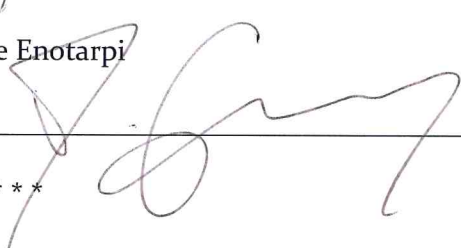
Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott.ssa Filomena Daniele

Cosenza, li 5.2.2018 Firma 

Per la Società Hippocrates Research Srl

il Legale Rappresentante, Dott. Daniele Enotarpi

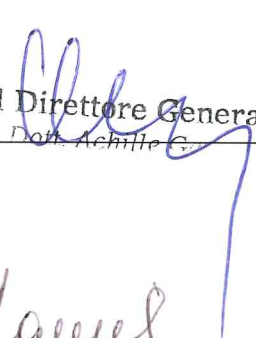
Genova, li 21 NOV. 2017 Firma 

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente
le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 7, art. 11, art. 12, art. 13, art. 17, art. 19 e art. 20.

Per l'Azienda Ospedaliera di Cosenza

il Direttore Generale, Dott. Achille Gentile

Cosenza, li 30 NOV 2017 Firma 
Il Direttore Generale
Dott. Achille G.

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott.ssa Filomena Daniele

Cosenza, li 5.2.2018 Firma 

Per la Società Hippocrates Research Srl

il Legale Rappresentante, Dott. Daniele Enotarpi

Genova, li 21 NOV. 2017 Firma 

ALLEGATO A (visura camerale Hippocrates Research e C.I. Dott. Enotarpi)



Camera di Commercio Industria Artigianato e
Agricoltura di GENOVA

Registro Imprese - Archivio ufficiale della CCIAA

VISURA DI EVASIONE

**HIPPOCRATES RESEARCH
S.R.L.**

DATI ANAGRAFICI

| | |
|-----------------------|---|
| Indirizzo Sede legale | GENOVA (GE) VIA VENTI SETTEMBRE 30/12 CAP 16121 STRADARIO 63760 |
| Indirizzo PEC | pec@pec.hippocrates- research.it |
| Numero REA | GE - 355774 |
| Codice fiscale | 02853730279 |
| Forma giuridica | societa' a responsabilita' limitata con unico socio |

Estremi di firma digitale

Servizio realizzato da InfoCamere per conto delle Camere di Commercio Italiane
Documento n. T 249139332 estratto dal Registro Imprese in data 11/07/2017

Indice

| | |
|---|---|
| 1 Informazioni da statuto/atto costitutivo | 2 |
| 2 Capitale e strumenti finanziari | 3 |
| 3 Soci e titolari di diritti su azioni e quote | 4 |
| 4 Amministratori | 4 |
| 5 Titolari di altre cariche o qualifiche | 5 |
| 6 Attività, albi ruoli e licenze | 6 |
| 7 Sede ed unità locali | 6 |
| 8 Storia delle modifiche dal 26/05/2017 al 26/05/2017 | 7 |

1 Informazioni da statuto/atto costitutivo

| | |
|-----------------------------------|--|
| Registro Imprese | Data di iscrizione: 25/08/2004 Sezioni: Iscritta nella sezione ORDINARIA |
| Estremi di costituzione | Data atto di costituzione: 31/07/1995 |
| Sistema di amministrazione | consiglio di amministrazione |
| Oggetto sociale | L'ORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITA' NECESSARIA PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI PRODOTTI FARMACEUTICI E FARMACOLOGICI AL FINE DI OTTENERE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO; DETTA ATTIVITA' POTRA' ESSERE SVOLTA SIA ... |

Estremi di costituzione

iscrizione Registro Imprese Codice fiscale e numero d'iscrizione: 02853730279
del Registro delle Imprese di GENOVA
Precedente numero di iscrizione: GE-2004-45462
Data iscrizione: 25/08/2004

sezioni Iscritta nella sezione ORDINARIA il 25/08/2004

informazioni costitutive Data atto di costituzione: 31/07/1995

Sistema di amministrazione e controllo

durata della società Data termine: 31/12/2040

forme amministrative consiglio di amministrazione

Oggetto sociale

L'ORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITA' NECESSARIA PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI PRODOTTI FARMACEUTICI E FARMACOLOGICI AL FINE DI OTTENERE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO; DETTA ATTIVITA' POTRA' ESSERE SVOLTA SIA DIRETTAMENTE SIA TRAMITE LABORATORI E/O STRUTTURE DI RICERCA TERZE. INOLTRE, SEMPRE CONNESSO AL SETTORE FARMACOLOGICO E SANITARIO LA SOCIETA' POTRA' PRESTARE SERVIZI DI CONSULENZA INERENTI L'ORGANIZZAZIONE, LA RIORGANIZZAZIONE, LA STRATEGIA, LA GESTIONE, L'AMMINISTRAZIONE, LA FORMAZIONE DEL PERSONALE, IL MARKETING, LA COMUNICAZIONE SCIENTIFICA E GLI STUDI ECONOMICI SIA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI SIA PER L'ORGANIZZAZIONE DI STRUTTURE SANITARIE, SIANO ESSE PRIVATE O PUBBLICHE, NAZIONALI O ESTERE. RESTANO ESCLUSE L'ESERCIZIO DI ATTIVITA' PROFESSIONALI PROTETTE, NONCHE' L'ASSISTENZA SANITARIA IN GENERE. ESSA PUO' COMPIERE, IN VIA OCCASIONALE E NON PREVALENTE, TUTTE LE OPERAZIONI COMMERCIALI, INDUSTRIALI, FINANZIARIE, MOBILIARI ED IMMOBILIARI RITENUTE DALL'AMMINISTRAZIONE UTILI O NECESSARIE PER IL CONSEGUIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE; ESSA PUO' ASSUMERE, SENZA CHE QUESTA ATTIVITA' ABBAIA IL CARATTERE DI PREVALENZA, SIA DIRETTAMENTE CHE INDIRETTAMENTE, INTERESSENZE E PARTECIPAZIONI IN ALTRE SOCIETA' OD IMPRESE, ITALIANE OD ESTERE, AVENTI OGGETTO ANALOGO OD AFFINE E CONNESSO AL PROPRIO.

Poteri

poteri associati alla carica di Consiglio D'amministrazione

L'ORGANO AMMINISTRATIVO GESTISCE L'IMPRESA SOCIALE E COMPIE TUTTE LE OPERAZIONI NECESSARIE PER IL RAGGIUNGIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE, FATTA ECCEZIONE PER LE DECISIONI SULLE MATERIE RISERVATE AI SOCI DALL'ARTICOLO 14 DELLO STATUTO. IN SEDE DI NOMINA POSSONO TUTTAVIA ESSERE STABILITI LIMITI AI POTERI DELL'ORGANO AMMINISTRATIVO, FERMO RESTANDO CHE LA REDAZIONE DEL PROGETTO DI BILANCIO E DEI PROGETTI DI FUSIONE O SCISSIONE, NONCHÉ LE DECISIONI DI AUMENTO DEL CAPITALE AI SENSI DELL'ARTICOLO 2481 CODICE CIVILE SONO IN OGNI CASO DI COMPETENZA DELL'ORGANO AMMINISTRATIVO. IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE PUO' ANCHE NOMINARE DIRETTORI, INSTITORI O PROCURATORI PER IL COMPIMENTO DI DETERMINATI ATTI O CATEGORIE DI ATTI, DETERMINANDONE I POTERI. LA RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETA' SPETTA AL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE ED AI SINGOLI CONSIGLIERI DELEGATI, SE NOMINATI LA RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETÀ SPETTA ANCHE AI DIRETTORI E AI PROCURATORI, NEI LIMITI DEI POTERI LORO CONFERITI NELL'ATTO DI NOMINA.

ripartizione degli utili e delle perdite tra i soci

VEDERE ARTICOLO 26 DELLO STATUTO SOCIALE.

Altri riferimenti statutari

clausole di recesso

Informazione presente nello statuto/atto costitutivo

clausole di esclusione

Informazione presente nello statuto/atto costitutivo

clausole di prelazione

Informazione presente nello statuto/atto costitutivo

2 Capitale e strumenti finanziari

| | | |
|--------------------------|---------------|-----------|
| Capitale sociale in Euro | Deliberato: | 90.000,00 |
| | Sottoscritto: | 90.000,00 |

3 Soci e titolari di diritti su azioni e quote

Elenco dei soci e degli altri titolari di diritti su azioni o quote sociali al 14/05/2009

pratica con atto del 08/04/2009

capitale sociale

Proprieta'

HIPPOCRATES HOLDING - S.R.L.

Data deposito: 13/05/2009

Data protocollo: 14/05/2009

Numero protocollo: GE-2009-21362

Capitale sociale dichiarato sul modello con cui è stato depositato l'elenco dei soci: 90.000,00 Euro

Quota di nominali: 90.000,00 Euro

Di cui versati: 90.000,00

Codice fiscale: 10235721007

Denominazione del soggetto alla data della denuncia: HIPPOCRATES HOLDING SRL

Tipo di diritto: proprieta'

Domicilio del titolare o rappresentante comune

presso SEDE DELLA SOCIETA'

4 Amministratori

| | | |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------------|
| Presidente Consiglio Amministrazione | FIORAVANTI GIUSEPPE | Rappresentante dell'impresa |
| Consigliere | PIOMBO STEFANO | |
| Consigliere | ENOTARPI DANIELE | Rappresentante dell'impresa |

Elenco amministratori

Presidente Consiglio Amministrazione

FIORAVANTI GIUSEPPE

domicilio

carica

poteri

carica

Rappresentante dell'impresa

Nato a LATINA (LT) il 24/08/1954

Codice fiscale: FRVGPP54M24E472F

GROTTAFERRATA (RM) VIA DELLA PEDICA 296 CAP 00046

presidente consiglio amministrazione

Nominato con atto del 08/01/2014

Data iscrizione: 03/03/2014

Durata in carica: a tempo indeterminato

Data presentazione carica: 27/01/2014

COME DA VERBALE DEL 08/01/2014,
TUTTI I POTERI PREVISTI DAL VIGENTE STATUTO SOCIETARIO E DELEGA AI RAPPORTI CON LE CASE FARMACEUTICHE ED ALLA GESTIONE MEDICA DELL'ATTIVITA' SOCIETARIA.

consigliere

Nominato con atto del 08/01/2014

Data iscrizione: 03/03/2014

Durata in carica: a tempo indeterminato

Data presentazione carica: 27/01/2014

Consigliere

PIOMBO STEFANO

Nato a GENOVA (GE) il 03/12/1967
Codice fiscale: PMBSFN67T03C621R
CHIAVARI (GE)
VIA SAMBUCETI 1/1 CAP 16043

residenza

carica

consigliere
Nominato con atto del 08/01/2014
Data iscrizione: 03/03/2014
Durata in carica: a tempo indeterminato
Data presentazione carica: 27/01/2014

poteri

COME DA VERBALE DEL 08/01/2014,
TUTTI I POTERI PREVISTI DAL VIGENTE STATUTO SOCIETARIO E CON LA DELEGA ALLA
GESTIONE AMMINISTRATIVA, CONTABILE, E FISCALE DELLA SOCIETA'.

Consigliere

ENOTARPI DANIELE

Rappresentante dell'impresa
Nato a LA SPEZIA (SP) il 30/01/1961
Codice fiscale: NTRDNL61A30E463Y
IMPERIA (IM) VIA DELLA TORRE 6 CAP 18100

domicilio

carica

consigliere
Nominato con atto del 08/01/2014
Data iscrizione: 03/03/2014
Durata in carica: a tempo indeterminato
Data presentazione carica: 27/01/2014

poteri

COME DA VERBALE DEL 08/01/2014,
TUTTI I POTERI PREVISTI DAL VIGENTE STATUTO SOCIETARIO E DELEGA ALLA GESTIONE
DEL PERSONALE COMPRESA L'ASSUNZIONE, LA RISOLUZIONE DEL RAPPORTO DI LAVORO E LA
REVISIONE SALARIALE, ALLA STESURA E SOTTOSCRIZIONE DEI CONTRATTI CON I CLIENTI
ED I FORNITORI ED ALLA GESTIONE FINANZIARIA DELLA SOCIETA' IVI COMPRESA LA
STIPULA DELLE CONVENZIONI E CONTRATTI CON GLI ISTITUTI BANCARI, LA RICHIESTA DI
FINANZIAMENTI, L'ACCENSIONE DI MUTUI, LEASING E LA SOTTOSCRIZIONE DI
INVESTIMENTI.

5 Titolari di altre cariche o qualifiche

Socio Unico

HIPPOCRATES HOLDING SRL

Socio Unico

HIPPOCRATES HOLDING SRL

Codice fiscale 10235721007

sede

ROMA (RM)
VIA LUCIO ELIO SEIANO 50 CAP 00100

carica

socio unico
dal 16/04/2009
Data iscrizione: 29/05/2009

6 Attività, albi ruoli e licenze

| | |
|---|--|
| Addetti | 33 |
| Data d'inizio dell'attività dell'impresa | 01/02/1996 |
| Attività esercitata | SERVIZI DI CONSULENZA INERENTI L'ORGANIZZAZIONE, LA RIORGANIZZAZIONE, LA STRATEGIA, LA GESTIONE, L'AMMINISTRAZIONE, IL MARKETING, LA COMUNICAZIONE SCIENTIFICA. ... |

Attività

Inizio attività
(informazione storica)

Data inizio dell'attività dell'impresa: 01/02/1996

certificazioni di qualità, ambientali ed altro in corso di validità
(fonte Accredia, ultimo aggiornamento 15/06/2017)

Numero certificato: 3504
Data di prima emissione: 30/01/2004
Certificato emesso dall'organismo di certificazione: ICIM S.P.A.
Codice fiscale: 12908230159
Schema di Accreditamento:
SGQ - Certificazione Di Sistemi Di Gestione Per La Qualità
Settori certificati:
35 - Altri Servizi
38 - Sanità' Ed Altri Servizi Sociali

attività esercitata nella sede legale

SERVIZI DI CONSULENZA INERENTI L'ORGANIZZAZIONE, LA RIORGANIZZAZIONE, LA STRATEGIA, LA GESTIONE, L'AMMINISTRAZIONE, IL MARKETING, LA COMUNICAZIONE SCIENTIFICA.
ORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ NECESSARIA PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI PRODOTTI FARMACEUTICI E FARMACOLOGICI AL FINE DI OTTENERE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

classificazione ATECORI 2007 dell'attività
(informazione di sola natura statistica)

Codice: 72.19.09 - ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle altre scienze naturali e dell'ingegneria
Importanza: P - primaria Registro Imprese

Addetti
(informazione di sola natura statistica)

Numero addetti dell'impresa rilevati nell'anno 2017
(Dati rilevati al 31/03/2017)

| | I trimestre |
|--------------|-------------|
| Dipendenti | 33 |
| Indipendenti | 0 |
| Totale | 33 |

7 Sede ed unità locali

| | |
|------------------------------|---|
| Indirizzo Sede Legale | GENOVA (GE) VIA VENTI SETTEMBRE 30/12 CAP 16121 STRADARIO 63760 |
| Indirizzo PEC | pec@pec.hippocrates-research.it |
| Partita IVA | 02853730279 |
| Numero REA | GE - 355774 |
| Unità Locale n. GE/4 | VIA XX SETTEMBRE 30/4 GENOVA (GE) CAP 16121 |
| Unità Locale n. GE/5 | VIA XX SETTEMBRE 30/6 GENOVA (GE) CAP 16121 |

Sede

Iscrizione REA

impresa di provenienza

Numero repertorio economico amministrativo (REA): 355774

Provincia di provenienza: VENEZIA

Numero repertorio economico amministrativo: VE - 244363

Data trasferimento: 25/08/2004

sede legale

GENOVA (GE)

VIA VENTI SETTEMBRE 30/12 CAP 16121

stradario 63760

indirizzo elettronico

Indirizzo pubblico di posta elettronica certificata: pec@pec.hippocrates-research.it

partita Iva

02853730279

Sedi secondarie ed unità locali

Unità Locale n. GE/4

indirizzo

Ufficio Amministrativo

Data apertura: 03/05/2010

GENOVA (GE)

VIA XX SETTEMBRE 30/4 CAP 16121

stradario 63760

*Classificazione ATECORI 2007
dell'attività
(informazione di sola natura
statistica)*

Codice: 72.19.09 - ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle altre scienze naturali e dell'ingegneria

Importanza: I - prevalente svolta dall'impresa

Unità Locale n. GE/5

indirizzo

Ufficio Amministrativo

Data apertura: 01/10/2011

GENOVA (GE)

VIA XX SETTEMBRE 30/6 CAP 16121

stradario 63760

*Classificazione ATECORI 2007
dell'attività
(informazione di sola natura
statistica)*

Codice: 72.19.09 - ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle altre scienze naturali e dell'ingegneria

Importanza: I - prevalente svolta dall'impresa

8 Storia delle modifiche dal 26/05/2017 al 26/05/2017

Protocolli evasi nell'anno 2017

1

Atti iscritti e/o depositati nel Registro Imprese

Protocollo n. 23193/2017
del 26/05/2017

moduli

B - deposito di bilanci d'esercizio ed elenco dei soci

atti

• bilancio abbreviato d'esercizio

Data atto: 31/12/2016

Data deposito: 26/05/2017

Estremi atto di costituzione

Tipo dell'atto: pubblico, redatto da notaio

Notaio: TORRENTE GIUSEPPE

Numero repertorio: 39317

Località: GENOVA (GE)

Visura di evasione • 7 di 8

ContrV1001032013

Protocollo IDEAL

Contratto A.O. di Cosenza, Dr.ssa Daniele, versione 21/11/2017

21/24

Informazioni supplementari

Notizie storiche: MODIFICATA LA DENOMINAZIONE CON VERBALE DEL 12/07/2004 E CON EFFETTO DAL 25/08/2004

Informazioni Comunicazione Unica altri Enti

Classificazione dichiarata ai fini
IVA dell'attività prevalente
(informazione di sola natura
statistica)

Codice: 72.11.00 - ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie
Data riferimento: 31/05/2010

Sedi secondarie e unità locali cessate

Non sono state richieste informazioni su unità locali cessate



0/4.55.15

ALLEGATO B (Delega da CSL Behring a Hippocrates Research)

Direzione Generale

V.le del Ghisallo, 20
20151 Milano
Tel +39-02-34964.208
Fax +39-02-34964.261
www.cslobehring.it

CSL Behring

Spett.le

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX Settembre 30/12

16121 Genova

Milano, 16/05/2016


OGGETTO: Lettera di Delega dal Promotore alla CRO

Studio Osservazionale IDEAL (IDelvion in Emofilia B: vAriazioni posoLogiche),avente l'obiettivo di osservare nella comune pratica clinica i cambiamenti introdotti dall'impiego della specialità medicinale IDELVION® (proteina di fusione del fattore IX ricombinante con albuminaricombinante) nei pazienti affetti da emofilia B.

Con la presente la Società CSL Behring S.p.A., con sede e domicilio fiscale in Viale del Ghisallo 20, 20151 Milano, P. IVA 02642020156, autorizza la Società Hippocrates Research S.r.l., con sede legale in Via XX Settembre 30/12, 16121 Genova, P.IVA 02853730279, cui è demandata la gestione dell'attività clinica dello studio in oggetto, a svolgere per proprio conto le attività burocratico-amministrative mirate all'ottenimento delle autorizzazioni dei Comitati Etici e delle Autorità Competenti, per tutta la durata dello studio in oggetto o sino ad eventuale ritiro della presente delega da parte di CSL Behring S.p.A.

Autorizza altresì ad effettuare le attività di monitoraggio e di gestione dei Centri, incluso il pagamento degli stessi in conformità ai preventivi di spesa concordati con CSL Behring S.p.A.

Distinti saluti,


Dott. Oliver Thomas Schmitt

L'Amministratore Delegato

CSL Behring S.p.A.

CSL Behring S.p.A. – Cap. Soc. € 10.642.500. – Sede legale : Milano – Viale del Ghisallo 20 – 20151 Milano
-C.C.I.A.A. Milano n. 932236 Reg. Soc. n. 168305 – Cod.Fiscale/Partita IVA n. 02642020156
Soggetto alla direzione e coordinamento di CSL Ltd
www.cslobehring.it CSL Behring e Logo sono marchi registrati.

ContrV1001032013

Protocollo IDEAL

Contratto A.O. di Cosenza, Dr.ssa Daniele, versione 21/11/2017

24/24